

様式第9号

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

<p>先進医療名：イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法 適応症：進行期悪性黒色腫（KIT 遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。）</p>	
<p>・実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本皮膚科学会認定皮膚科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	悪性黒色腫に対する化学療法の経験を有すること
<p>・医療機関の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：皮膚がん診療を行っている医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：腫瘍内科2名以上、血液内科2名以上、消化器内科2名以上、呼吸器内科2名以上、内分泌内科2名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （薬剤師2名以上、臨床検査技師2名以上、診療放射線技師2名以上）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 20床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （ 7対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （皮膚科当直又はオンコール体制）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	（臨床研究法適用試験のため記載不要）
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要等）	

・その他の要件

頻回の実績報告	要（ 月間又は 1 症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	イマニチブの使用経験を有する血液内科と連携すること

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の 科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名：反復経頭蓋磁気刺激療法 適応症：うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有する者に限る。）	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （精神科/精神神経科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （日本精神神経学会精神科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （10）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（2）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	日本精神神経学会の開催する rTMS 実施者講習会を受講すること。 国立精神・神経医療研究センター/東京慈恵会医科大学の開催する維持 rTMS 療法講習会を受講すること。
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （精神科/精神神経科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 日本精神神経学会精神科専門医が常勤として2名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要（ ）床以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件： （再生医療等安全確保法及び臨床研究法に基づく研究においては、本項の記載は不要）
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （5 症例以上）・不要

その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数 年以上の 科医師が 名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

実施責任医師の要件である当該技術の経験年数および経験症例数、医療機関の要件である当該技術の実施症例数は、うつ病患者を対象とした反復経頭蓋磁気刺激療法の経験年数、経験症例数、実施症例数を示しており、反復経頭蓋磁気刺激による維持療法に限らない。